

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 22 APR 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号	PH- 1844-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11319	国際出願日 (日.月.年) 04.09.2003	優先日 (日.月.年) 04.09.2002	
国際特許分類(IPC)		Int. Cl <sup>7</sup> C12N15/09, C12P21/08	
出願人(氏名又は名称)		中外製薬株式会社	

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で                      ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - II ☐ 優先権
  - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - IV ☐ 発明の単一性の欠如
  - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - VI ☐ ある種の引用文献
  - VII ☐ 国際出願の不備
  - VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.09.2003	国際予備審査報告を作成した日 07.04.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	4B	3227
	田中 耕一郎 電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-12	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 7-76600 A (花王株式会社) 1995.03.20,  
(ファミリーなし)

文献2: Reid Huber et al. Analysis of exon/intron structure and 400 kb of genomic sequence surrounding the 5'-promoter and 3'-terminal ends of the human glypican 3 (GPC3) gene. Genomics, 1997, Vol.45, p.48-58

文献3: Veugelers M. et al, Mus musculus glypican-3, NCBI accession No.AF185614, 1999, [online], [検索日 2003.12.01], <URL:http://www.ncbi.nlm.nih.gov:80/entrez/viewer.fcgi?db=nucleotide&val=5919210>

国際調査報告に引用された文献1には、角化後の毛幹部に対するモノクローナル抗体及び該モノクローナル抗体の製造方法が記載されている。そして、ヒト毛髪蛋白質と他の哺乳動物の体毛の蛋白質とは相同性が高いため、免疫原となるヒトの毛髪紛体の免疫性は極めて低いので、免疫する哺乳動物は自己免疫疾患動物が好ましい旨が記載されており、該自己免疫疾患動物として、NZBWFの他、MRL/lが示されている。また、国際調査報告に引用された文献2には、ヒト由来のグリピカン3をコードする遺伝子とその塩基配列と共に記載されており、今回初めて引用された文献3には、マウス由来のグリピカン3をコードする遺伝子とその塩基配列と共に記載されている。

ここで、あるタンパク質が知られている場合は、該タンパク質に対する抗体を得ることは当該技術分野における周知の課題があるから、文献2の記載を参酌し、周知の遺伝子工学的手法でグリピカン3をコードする遺伝子発現させ、得られたグリピカン3を免疫原として用いてグリピカン3を特異的に認識する抗体を製造すること、および、文献1～3の記載を参酌し、より効率よく抗体を取得するために、公知の自己免疫疾患動物を用いることは当業者が容易に想到し得ることである。

そして、請求の範囲1～12に係る各発明の構成を採ることにより得られる効果が格別顕著であるとは認められない。

よって、請求の範囲1～12に係る各発明は、文献1～3の記載並びに本願優先日前の技術常識に基づいて、当業者が容易になし得たものである。